



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Determina N° 132 del 03/02/2020

OGGETTO: Contratto per la conduzione di studio osservazionale – Codice Studio ML41215 – Pratica CE 963/19 – Promotore Roche S.p.A. - Sperimentatore dott.sa Giovanna Leonardi – Struttura di Ematologia - Ricavo presunto euro 10.800,00+IVA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Visto il D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, art. 6, comma 6, ai sensi del quale il contratto di sperimentazione deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione stessa.
- Richiamate:
 - Le norme contenute nel Codice di Comportamento Aziendale;
 - Le norme in tema di prevenzione della corruzione di cui alla Legge n. 190/2012.
- Richiamate le deliberazioni:
 - N. 49 del 26 marzo 2008, recante *“Provvedimenti economici e organizzativi in materia di ricerche e sperimentazioni: ricognizione e riordino della regolamentazione amministrativa ed economica – Introduzione di una quota aziendale per ricerche e sperimentazioni universitarie – Istituzione di un fondo aziendale per il finanziamento delle sperimentazioni cliniche prima di scopi industriali, promosse dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004”*;
 - N. 221 del 12 dicembre 2008, recante *“Protocollo d’intesa Azienda-Università per la gestione delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate – misure attuative – approvazione nuovo regolamento amministrativo economico sulle sperimentazioni cliniche – Modifica della deliberazione n. 49/2008”*, rettificata con deliberazione n. 15 del 23 gennaio 2009;
 - N. 68 del 9 giugno 2016 recante *“Approvazione Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena”*.
- Dato atto che:
 - Il Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica denominata *“Studio non interventistico, retrospettivo e prospettico, multicentrico, a singolo braccio, per la valutazione di efficacia e sicurezza di obinutuzumab nei pazienti con linfoma follicolare in fase avanzata non precedentemente trattato (A non-interventional, retrospective and prospective, multicenter, single arm study evaluating the effectiveness and safety of obinutuzumab in patients with previously untreated advanced follicular lymphoma)”*, Codice Studio ML41215, presso la Struttura di Ematologia, Responsabile della sperimentazione dott.ssa Giovanna Leonardi, trasmesso con atto prot. 33508 del 05/12/19 pratica C.E. 963/19.
 - La Direzione Sanitaria ha rilasciato il nulla osta alla conduzione della sperimentazione, con nota del 18/12/19 prot. n. 35067 sulla base di istruttoria coordinata dal Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione.
- Ritenuto di regolamentare gli adempimenti con il Promotore in relazione alla conduzione dello studio sopra detto, attraverso la sottoscrizione in data 18/12/19 di Contratto qui integralmente richiamato.
- Dato atto che viene individuato quale responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i. la dott.ssa Paola Vandelli.
- Visto l’art. 17 del D. L.vo n. 165/2001 *“Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e successive modificazioni ed in applicazione della delibera n. 158 assunta dal Direttore Generale in data 24/07/2015, avente per oggetto *“Atti del Direttore e determinazioni dei dirigenti. Modifica denominazione di alcune strutture complesse e amministrative”*

DETERMINA

- a) di attivare il Contratto stipulato in data 18/12/19 con la società Roche S.p.A. con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi, Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "*Studio non interventistico, retrospettivo e prospettico, multicentrico, a singolo braccio, per la valutazione di efficacia e sicurezza di obinutuzumab nei pazienti con linfoma follicolare in fase avanzata non precedentemente trattato (A non-interventional, retrospective and prospective, multicenter, single arm study evaluating the effectiveness and safety of obinutuzumab in patients with previously untreated advanced follicular lymphoma)*", Codice Studio ML41215, Pratica CE 963/19;
- b) di dare mandato al responsabile della sperimentazione in oggetto, dott.ssa leonardi Giovanna di comunicare, alle scadenze contrattualmente previste, al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione ogni informazione necessaria per la fatturazione di tutti gli importi previsti nel Contratto e la ripartizione dei proventi, nel rispetto delle regole aziendali;
- c) di dare atto che:
 - il corrispettivo offerto dal Promotore per ogni paziente completato e valutabile è pari a euro 2.700,00+IVA; prevedendosi l'arruolamento di n. 4 pazienti, l'importo complessivo presunto è pari a euro 10.800,00+IVA;
 - è previsto un contributo forfettario pari ad euro 500,00+IVA per i costi di archivio e conservazione della documentazione;
 - è previsto un contributo annuo pari ad euro 360,00+IVA per ogni anno di studio a copertura dei costi per le attività di gestione dello studio;
- d) di rinviare, per tutto quanto non indicato nel presente atto, al Contratto e al modulo di fattibilità denominato "*Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni*" entrambi agli atti del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione;
- e) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- f) di pubblicare ai sensi dell'art.32 della L. n. 69/2009 il presente atto all'albo on-line aziendale;
- g) di registrare i costi al PRGT N. E02/2020;
- h) di comunicare il presente atto a tutti i soggetti interessati.

**Il Dirigente Responsabile
Paola Vandelli**